

FARMACI EQUIVALENTI O BIOSIMILARI – PROCEDURA SEMPLIFICATA PER LA RIMBORSABILITA’ DI ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI GIA’ RIMBORSATE ALL’*ORIGINATOR*

Si rende noto che, nell’ottica di proseguire il percorso di semplificazione amministrativa e di ridurre i tempi di conclusione dei procedimenti di competenza del Settore HTA, è introdotta una nuova procedura semplificata. Tale procedura riguarda la richiesta di rimborsabilità di un’indicazione terapeutica di un farmaco equivalente o biosimilare identica a quella già rimborsata all’*originator*, con prezzo allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso.

L’azienda farmaceutica è tenuta a presentare la consueta istanza negoziale e a pagare la corrispondente tariffa. Qualora il prezzo proposto per la specialità per la quale viene richiesta l’estensione delle indicazioni sia già allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso, l’indicazione già rimborsata all’*originator* sarà automaticamente rimborsata all’equivalente o al biosimilare, con pubblicazione immediata del relativo provvedimento sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Qualora, invece, il prezzo vigente della specialità non risulti allineato a quello di riferimento o al prezzo vigente più basso, il Settore HTA provvederà a darne comunicazione all’azienda e, in caso di accettazione da parte della stessa, la procedura verrà sottoposta all’approvazione del Consiglio di Amministrazione nella prima riunione utile.

In caso di mancata accettazione, invece, la pratica seguirà l’ordinario *iter* negoziale.

TABELLA RIEPILOGATIVA PROCEDURA ATTUALE

| | Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzate/nazionali/centralizzate) | Avvio Procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del dossier | | | |
|---|--|---|-----|-----------|------------------|
| | | CTS | CPR | ESITO CDA | Provvedimento GU |
| In caso di prezzo proposto già allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso | | x | x | | x |
| In caso di prezzo proposto NON allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso | | x | x | x | x |

TABELLA RIEPILOGATIVA PROCEDURA SEMPLIFICATA

| | Procedura autorizzativa (Uffici autorizzativi Mutuo/decentralizzate/nazionali/centralizzate) | Avvio Procedimento negoziale dalle Aziende con sottomissione del dossier | | | |
|--|--|---|-----|-----------|------------------|
| | | CTS | CPR | ESITO CDA | Provvedimento GU |
| In caso di prezzo proposto già allineato al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso | | | | | x |
| In caso di prezzo proposto NON ALLINEATO e successiva accettazione del prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso | | | | x | x |
| In caso di mancato allineamento al prezzo di riferimento o al prezzo vigente più basso | | | x | x | x |